

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器、特定保守管理医療機器 汎用心電計（分類コード：11407010）
ELI 150c / ELI 250c 心電計

【警告】

- 本品によるデータだけで診断しないこと。[医師の診断は本品が提供する患者の心電図データだけでなく、他の患者データにもよるため]

【禁忌・禁止】

下記の環境下で使用しないこと。[爆発、火災、発熱による患者の火傷又は誤動作のおそれがあるため]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、心臓の活動によって発生した電気信号を検出、登録、記録し、心電図（ECG）を記録紙もしくはディスプレイを通じて提供する機器である。各種機能（シングルチャンネル又はマルチチャンネル記録、データ保存機能）を備えている。

2. 機器の構成

1) 構成品

本体（モデル：ELI 150c、ELI 250c）
アキュイジションモジュール（AM12）
医用電源コード

2) 附属品

記録用紙

本品は以下の医療機器と併用して使用することができる。

販売名	製造販売届出番号
Mortara 電極・リードセット	13B1X10056M02001

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部（耐除細動形装着部）
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0
作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器

4. 電氣的定格

交流・直流の別：交流
定格電圧：100V-240V
周波数：50/60Hz
電源入力：110VA 及び内蔵充電式バッテリー

EMC 適合 本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 に適合しています。

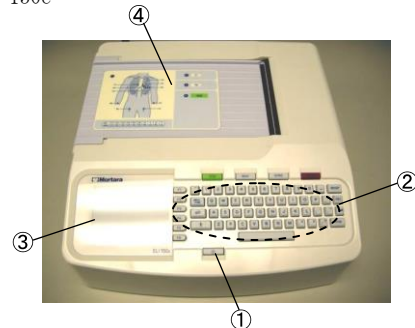
5. 作動原理

本品は心臓の活動により心筋に発生する微小な電位を 10 個の電極で測定し、12 誘導心電図を記録する。12 誘導心電図は四肢誘導と胸部誘導からなる。四肢誘導には左手、右手、左足の電位差を記録する双極誘導（I、II、III誘導）と、3 電極の中心点と左手、右手、左足の電位差を記録する単極誘導（aVR、aVL、aVF）があり、胸部誘導には不関電極と胸部 6 か所の電位差を記録する単極誘導（V1～V6）がある。また、ユーザーが選択した誘導を利用して 10 秒間のリズムストリップ（連続心電図記録）を記録する。
記録した電気信号はアナログ回路で増幅し、デジタル回路でデジタル信号にサンプリング変換する。医師が分析するために、本品は心電図データをディスプレイに表示し、記録用紙に印刷する。

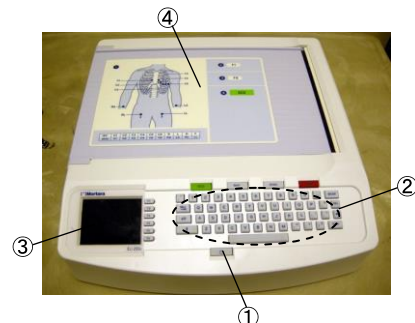
6. 外観

1) 本体

ELI 150c

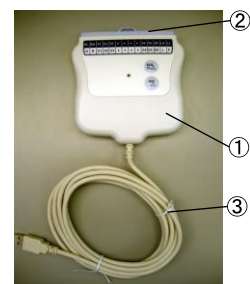


ELI 250c



①	電源スイッチ	③	ディスプレイ
②	キーボード	④	用紙トレイカバー

2) アキュイジションモジュール
AM12



①	ケース	③	ケーブル
②	リード接続部		

【使用目的又は効果】

四肢誘導及び胸部誘導を含む 12 誘導の心電図検査を行うこと。

【使用方法等】

1. 開始準備
- 1) 記録用紙をトレイに入れ、用紙トレイカバーを閉める。
- 2) 医用電源コードを本体の電源コード接続口に差し込んだ後、医用コンセントへ挿入し、本体の電源スイッチを押して電源を ON にする。
- 3) キーボードで日時を設定する。
- 4) リードと接続した電極を身体の所定の位置に装着し、アキュ

ジションモジュールをリードと接続する。ケーブルで本体と接続する。

- 5) キーボードで患者情報を登録する。
2. 使用中
- 1) 患者が心電計に接続されると、連続的に心電図データを取得する。本体の ECG キー又はアクイジションモジュールの ECG ボタンを押して心電図データを取得することもできる。
- 2) 患者に横になってリラックスするように指示し、心電図が患者の行動によるノイズや誤差の影響がないことを確認する。
- 3) 自動又は手動で心電図を印刷する。
- 4) 必要に応じ、本体の RHY キー又はアクイジションモジュールの RHY ボタンを押してリズムストリップ（連続心電図記録）を印刷する。
- 5) 自動又は手動で心電図データを保存する。
3. 使用後
- 1) アクイジションモジュールからリードを取り外す。
- 2) 本体の電源スイッチを押して電源を OFF にし、医用電源ケーブルを医用コンセントから抜き、本品を適切に保管する。

【使用上の注意】

＜一般的な注意＞

- ・ 本機器と共に使用する患者ケーブルについて、使用前にひびや破損がないか検査すること。
- ・ 患者ケーブルの伝導部、電極及び CF 形装着部を他の伝導体に接触させないこと。
- ・ 操作者と患者の安全のため、皮膚に直接接触する機器及び附属品は IEC 60601-1 及び IEC 60601-2-25 に適合しなければならない。必ず本品に含まれる構成品/附属品又はモルタラインストルメント社を通じて入手した構成品/附属品を使用すること。
- ・ 本品と併用する電極は、皮膚刺激性を起こす可能性があるもので、炎症や刺激の徴候を調べること。
- ・ 患者と本品の安全を保証するため、患者の周囲に 1.5m のスペースを確保すること。
- ・ 本機器をネットワークに接続する際は、シールドケーブルを使用すること。
- ・ 本品とネットワークで接続する機器は、IEC60950 又は IEC60601-1 に適合しなければならない。
- ・ 本品によって生成される信号は、除細動器や超音波機器等の他の装置の使用によって、誤差（ノイズ）等がでる可能性があるので注意すること。
- ・ 本品附属の電源ケーブル以外の電源ケーブルを使用しないこと。[火災や発熱又は誤作動のおそれがあるため。]

＜安全上の注意＞

- ・ 指定されていない洗浄/滅菌剤を使ったり、推奨手順に従わなかったり、指定されていない物に触れると、ユーザー、患者及び居合わせた人に危害がおよぶ可能性や装置が損傷する可能性が高くなるため行わないこと。
- ・ 本品にはユーザーが取扱い可能な内部部品はない。適格なサービス人員以外は本体のパネルを開けないこと。損傷した機器や機能不全の疑いがある機器は直ちに使用を中止すること。適格なサービス人員による点検/修理を受けた後でなければ、使用を再開してはならない。
本品と併用する単回使用電極は再使用しないこと。

【相互作用－併用禁忌（併用しないこと）】

医療機器の名称等	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置	本品が正常に作動しない場合がある

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度：+10℃～+40℃

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：500hPa～1060hPa

＜耐用期間＞ 7 年（製造元データによる）

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- ・ 使用前に、機器及び部品の損傷の有無、電源及びコネクタの接続、スイッチ及びキーボードが正しく機能することを確認すること。
- ・ 装置の外表面は、柔らかく糸くずの出ない湿った布に、水で薄めた中性洗剤を使って洗浄すること。洗浄後は、清潔で柔らかい布又はペーパータオルで装置を丁寧に乾かすこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【業者による保守点検事項】

装置を正しく使用するために、1 年に 1 回の定期点検の実施を推奨します。

【主要文献及び文献請求先】**

ウエルチ アレン、インク（米国）

Welch Allyn Inc.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

外国特例認証取得者

名称：ウエルチ アレン、インク（米国）

Welch Allyn Inc.

選任製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社

住所：東京都新宿区払方町 19 番地 1

TEL：03-3513-6641